

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

本研究班は、1974年に旧厚生省特定疾患調査研究班として、特発性心筋症の疫学・病因・診断・治療を明らかにすべく設立され、その後約40年間継続して本領域での進歩・発展に大きく貢献してきた。本研究は、心筋症の実態を把握し、日本循環器学会、日本心不全学会と連携し診断基準や診療ガイドラインの確立をめざし、研究成果を広く診療へ普及し、医療水準の向上を図ることを目的とした。研究班による全国規模での心筋症のレジストリー、特定疾患登録システムの確立を推進準備し、心筋症をターゲットとした登録観察研究であるサブグループ研究を開始し、登録をすすめた。また、研究成果の社会への還元として、ホームページ公開や市民公開講座を行った

A. 研究目的

補助人工心臓植込み術後の患者の転帰(心臓移植到達・死亡・離脱)および関連合併症を含む治療成績を明らかにすることで、補助人工心臓装着後の治療予後に影響を与える因子について解析・検討するとともに、得られた臨床的知見を心臓移植待機患者および末期重心不全患者の利益につなげることを目的とする。

B. 研究方法

対象：日本移植学会の示す下記適応疾患患者。適応疾患は、①拡張型および拡張相肥大型心筋症、②虚血性心筋疾患、③その他日本循環器学会および日本小児循環器学会の心臓移植適応検討会で承認する心臓疾患。

適格基準：

(1) 上記疾患により、1985年1月1日以降に当科で施行した及び本研究承認後の研究期間内で施行した補助人工心臓手術症例。

(2) 本研究計画について十分に理解し、本人または親権者による同意が可能な患者。

除外・中止基準：

(1) 本研究について十分な理解が得られない患者。

(2) 患者が中止を希望した場合。

方法：軸流ポンプ（HeartMate II）と遠心ポンプ（EVAHEART/DuraHeart）との後ろ向き比較研究

(1) 研究の許可を得た後、適格基準該当患者に別添説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について文書での同意を得る。また、取得不可能な該当患者に向けて、本研究についての情報をホームページ上で公開する。

(2) 同意が得られなかった患者を除き、被験者として登録する。

(3) 該当する患者の臨床情報を、診療記録より取得する。

(4) 収集した情報に関して、統計学的解析を行う。

主要評価項目：

転帰および生命予後(心臓移植到達、死亡を含む)

副次的評価項目：

補助人工心臓に関連するイベントの発生(感染症、脳血管障害を含む)

(倫理面への配慮)

本研究は九州大学病院倫理委員会にて承認を得て行った。

C. 研究結果

軸流ポンプ群47例、遠心ポンプ群17例で移植到達患者はそれぞれ9例、10例、遠隔期死亡を3例、5例に認めた（3年生存率92.6%，87.4%）。1年後の脳血管障害回避率は、軸流ポンプ群で93.6%，遠心ポンプ群で69.7%で有意差を認めた。重篤な補助人工心臓関連感染の回避率は1年後軸流ポンプ群 88.9%，遠心ポンプ群 86.7%、2年後77.4%，86.7%であった。

D. 考察

当施設における補助人工心臓植込み術の治療成績は満足のものであった。しかし関連合併症は術1年以降増加し、脳血管障害は遠心ポンプ群が多かった。補助期間が長くなれば、遠隔期合併症の頻度は増加することは必然であり、DT治療に備え、その対策は急務であると思われる。

E. 結論

植込型補助人工心臓は重症心不全症例に対する有効な治療手段であるが、遠隔期合併症への対策が重要な課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

別紙参照

2. 学会発表

塩瀬明、田ノ上禎久、平山和人、牛島智基、園田拓道、大石恭久、檜山和弘、帯刀英樹

フレキシブルな体外循環装置用遠心ポンプを用いた機械的循環補助の治療戦略

第118回日本外科学会総会、パネルディスカッション「心不全の外科治療 up to date」、2018

Ushijima T, Hirayama K, Tanoue Y, Fujino T, Higo T, Tsutsui H, Shiose A: HeartMate II Implantation Through Mini-Sternotomy in a Low BSA Patient ISHLT, 2018

牛島智基、平山和人、田ノ上禎久、橋本亨、肥後太基、筒井裕之、塩瀬明：

植込型補助人工心臓時代における体外設置型補助人工心臓の役割

第 24 回日本臨床補助人工心臓研究会学術集会、2018

田ノ上禎久、牛島智基、藤野剛雄、平山和人、藤田智、木村聡、園田拓道、大石恭久、帯刀英樹、橋本亨、肥後太基、八木田美穂、定松慎矢、筒井裕之、塩瀬明:植込型 LVAD 保険適応の適正化に向けて 第 56 回日本人工臓器学会大会、シンポジウム「Destination Therapy」、2018

塩瀬明、牛島智基、藤田智、木村聡、園田拓道、

大石恭久、帯刀英樹、田ノ上禎久:機械的循環補助の治療効果を最大限に引き出すために

第 49 回日本心臓血管外科学会、シンポジウム「新たな時代に入った重症心不全に対する外科治療」、岡山、2019 年 2 月 10-13 日

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
なし